



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2020 -12- 2 3**

Nr UR/RD/.....*0475*...../20

**G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....*26165*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Osteoteri**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Teriparatidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 20 mikrogramów/80 mikrolitrów**

Droga podania:

**podskórna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/6195/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria**

DRL-RLE.4002.205.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **GP-PHARM, S.A.**  
Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2  
Carretera Comarcal C-244, Km 22  
08777 Sant Quintí de Mediona, Barcelona  
Hiszpania
2. **G.L. Pharma GmbH**  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **BCN PEPTIDES, S.A.**  
Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2  
Carretera Comarcal C-244, Km 22  
08777 Sant Quintí de Mediona, Barcelona  
Hiszpania
2. **RECIPHARM Monts**  
18 rue de Montbazon  
37260 Monts  
Francja
3. **GP-PHARM, S.A.**  
Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2  
Carretera Comarcal C-244, Km 22  
08777 Sant Quintí de Mediona, Barcelona  
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Teryparatyd**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas octowy lodowaty**

**Sodu octan bezwodny**

**Mannitol (E 421)**

**Metakrezol**

**Kwas solny 0,1 N (do ustalenia pH)**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 wstrzykiwacz po 2,4 mL**

**3 wstrzykiwacze po 2,4 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu.:

**1 wstrzykiwacz po 2,4 mL**

- kod: 

9	0	0	8	7	3	2	0	1	2	7	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Wkład (szkło silikonowane typu I) z tłokiem, zamknięty gumowym korkiem i aluminiowym wieczkiem, umieszczony we wstrzykiwaczu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa

DRL-RLE.4002.205.2019

do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a